

A.1008/2024 ΦΕΚ 447/Β/23-1-2024

Τροποποίηση της υπό στοιχεία Α.1180/6.8.2021 απόφασης του Υφυπουργού Οικονομικών «Όροι και διατυπώσεις για την παραλαβή με απαλλαγή από τον Ειδικό Φόρο Κατανάλωσης της αιθυλικής αλκοόλης, που χρησιμοποιείται: α) αυτούσια για την παραγωγή φαρμάκων που προορίζονται για ανθρώπινη και κτηνιατρική χρήση και β) για την παρασκευή πρώτων υλών των φαρμάκων αυτών, υπό την προϋπόθεση ότι αυτή αποτελεί αναπόσπαστο μέρος της διαδικασίας παραγωγής τους, κατ' εφαρμογή της περ. δ) της παρ. 1 του άρθρου 83 του ν. 2960/2001» (Β' 3751).

Ο ΥΦΥΠΟΥΡΓΟΣ ΕΘΝΙΚΗΣ ΟΙΚΟΝΟΜΙΑΣ ΚΑΙ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΩΝ

Έχοντας υπόψη:

1. Τις διατάξεις:

α) των παρ. 5 και 6 του άρθρου 66, της περ. δ) της παρ. 1 του άρθρου 83 και ιδίως της εξουσιοδοτικής διάταξης της παρ. 4 του άρθρου 83 του Εθνικού Τελωνειακού Κώδικα (ν. 2960/2001, Α' 265),

β) της υπό στοιχεία Α.1180/6.8.2021 απόφασης του Υφυπουργού Οικονομικών «Όροι και διατυπώσεις για την παραλαβή με απαλλαγή από τον Ειδικό Φόρο Κατανάλωσης της αιθυλικής αλκοόλης, που χρησιμοποιείται: α) αυτούσια για την παραγωγή φαρμάκων που προορίζονται για ανθρώπινη και κτηνιατρική χρήση και β) για την παρασκευή πρώτων υλών των φαρμάκων αυτών, υπό την προϋπόθεση ότι αυτή αποτελεί αναπόσπαστο μέρος της διαδικασίας παραγωγής τους, κατ' εφαρμογή της περ. δ) της παρ. 1 του άρθρου 83 του ν. 2960/2001» (Β' 3751) και

γ) του Κεφαλαίου Α' «Σύσταση Ανεξάρτητης Αρχής Δημοσίων Εσόδων» του Μέρους Πρώτου του ν. 4389/2016 «Επείγουσες διατάξεις για την εφαρμογή της συμφωνίας δημοσιονομικών στόχων και διαρθρωτικών μεταρρυθμίσεων και άλλες διατάξεις» (Α' 94) και ειδικότερα του άρθρου 7, της παρ. 1 του άρθρου 14 και του άρθρου 41 αυτού.

2. Το άρθρο 90 του Κώδικα Νομοθεσίας για την Κυβέρνηση και τα κυβερνητικά όργανα (π.δ. 63/2005, Α' 98), σε συνδυασμό με την περ. 22 του άρθρου 119 του ν. 4622/2019 (Α' 133).

3. Την υπό στοιχεία Δ.ΟΡΓ.Α 1125859 ΕΞ 2020/ 23.10.2020 απόφαση του Διοικητή της Ανεξάρτητης Αρχής Δημοσίων Εσόδων «Οργανισμός της Ανεξάρτητης Αρχής Δημοσίων Εσόδων (Α.Α.Δ.Ε)» (Β' 4738).

4. Το π.δ. 142/2017 «Οργανισμός Υπουργείου Οικονομικών» (Α' 181).

5. Το π.δ. 77/2023 «Σύσταση Υπουργείου και μετονομασία Υπουργείων Σύσταση, κατάργηση και μετονομασία Γενικών και Ειδικών Γραμματειών Μεταφορά αρμοδιοτήτων, υπηρεσιακών μονάδων, θέσεων προσωπικού και εποπτευόμενων φορέων» (Α' 130).

6. Το π.δ. 79/2023 «Διορισμός Υπουργών, Αναπληρωτών Υπουργών και Υφυπουργών» (Α' 131).

7. Το π.δ. 82/2023 «Μετονομασία Υπουργείου Σύσταση και μετονομασία Γενικών Γραμματειών Μεταφορά αρμοδιοτήτων, υπηρεσιακών μονάδων και θέσεων προσωπικού Τροποποίηση και συμπλήρωση του π.δ. 77/2023 (Α' 130) Μεταβατικές διατάξεις» (Α' 139).

8. Την υπό στοιχεία 102916 ΕΞ 2023/10.7.2023 κοινή απόφαση του Πρωθυπουργού και του Υπουργού Οικονομικών «Ανάθεση αρμοδιοτήτων στον Υφυπουργό Οικονομικών Θεοχάρη Θεοχάρη» (Β' 4441).

9. Την υπό στοιχεία Α.1437/20.11.2019 απόφαση του Διοικητή της Α.Α.Δ.Ε. «Υποχρεωτική ηλεκτρονική υποβολή των υποστηρικτικών, δικαιολογητικών εγγράφων της Δήλωσης Ειδικού Φόρου Κατανάλωσης και λοιπών Φορολογιών (Δ.Ε.Φ.Κ.) Τήρηση Αρχείου» (Β' 4443).

10. Την υπό στοιχεία Δ.ΥΓ3α/Γ.Π.32221/29.4.2013 κοινή απόφαση των Υπουργών Ανάπτυξης, Ανταγωνιστικότητας, Υποδομών, Μεταφορών και Δικτύων και Υγείας «Εναρμόνιση της ελληνικής νομοθεσίας προς την αντίστοιχη νομοθεσία της Ε.Ε. στον τομέα της παραγωγής και της κυκλοφορίας φαρμάκων που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση, σε συμμόρφωση με την υπ' αριθ. 2001/83/ΕΚ Οδηγία «περί κοινοτικού κώδικα για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση» (L 311), όπως ισχύει και όπως τροποποιήθηκε με την οδηγία 2011/62/ΕΕ, όσον αφορά την πρόληψη της εισόδου ψευδεπιγραφών φαρμάκων στη νόμιμη αλυσίδα εφοδιασμού (L174)» (Β' 1049).

11. Την υπ' αρ. 282371/31.5.2006 κοινή απόφαση των Υπουργών Οικονομίας και Οικονομικών και Αγροτικής Ανάπτυξης και Τροφίμων «Εναρμόνιση της ελληνικής νομοθεσίας προς την αντίστοιχη κοινοτική στον τομέα της παραγωγής και της κυκλοφορίας κτηνιατρικών φαρμάκων, σε συμμόρφωση με τις οδηγίες 2001/82/ΕΚ και 2004/28/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου περί κοινοτικού κώδικα για τα κτηνιατρικά φάρμακα» (Β' 731).

12. Την ανάγκη τροποποίησης της υπό στοιχεία Α.1180/6.8.2021 (Β' 3751) απόφασης του Υφυπουργού Οικονομικών, με σκοπό τον ανακαθορισμό των δικαιούχων παραλαβής αιθυλικής αλκοόλης, με απαλλαγή από τον Ειδικό Φόρο Κατανάλωσης (Ε.Φ.Κ.) προσώπων, στο πλαίσιο της απλοποίησης των διαδικασιών και της διευκόλυνσης των επιχειρηματικών δραστηριοτήτων.

13. Το γεγονός ότι από τις διατάξεις της παρούσας απόφασης δεν προκαλείται δαπάνη σε βάρος του κρατικού προϋπολογισμού, αποφασίζουμε:

Άρθρο 1

Η υπό στοιχεία Α.1180/6.8.2021 απόφαση του Υφυπουργού Οικονομικών τροποποιείται, ως ακολούθως:

1. Η παρ. 1 του άρθρου 2 αντικαθίσταται, ως ακολούθως:

«1. Δικαιούχοι παραλαβής της αιθυλικής αλκοόλης, όπως αυτή ορίζεται στο άρθρο 80 του ν. 2960/2001, με απαλλαγή από τον Ειδικό Φόρο Κατανάλωσης είναι τα νομικά πρόσωπα που διαθέτουν, είτε άδεια παραγωγής και άδεια κυκλοφορίας φαρμάκων, είτε άδεια παραγωγής, είτε άδεια κυκλοφορίας φαρμάκων, οι οποίες έχουν χορηγηθεί είτε από τον Εθνικό Οργανισμό

Φαρμάκων (Ε.Ο.Φ.), σύμφωνα με την ισχύουσα ενωσιακή και εθνική νομοθεσία στον τομέα παραγωγής και κυκλοφορίας φαρμάκων για ανθρώπινη και κτηνιατρική χρήση, είτε σύμφωνα με την διαδικασία που προβλέπεται στον Κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 726/2004, προκειμένου να χρησιμοποιήσουν την αιθυλική αλκοόλη για την παραγωγή των ως άνω φαρμάκων ή δραστηριοποιούνται στην παρασκευή πρώτων υλών φαρμάκων, τα οποία για τους σκοπούς της παρούσας στο εξής ορίζονται, ως «δικαιούχου».

2. Μετά την παρ. 1 του άρθρου 4 προστίθεται παρ. 1Α, ως ακολούθως:

«1Α. Το κατά περίπτωση τελωνειακό παραστατικό για τη θέση σε ανάλωση της παραλαμβανόμενης αιθυλικής αλκοόλης, με απαλλαγή από τον Ε.Φ.Κ. της περ. α) της παρ. 1 και η σχετική εγγύηση της περ. β) της παρ. 1 του παρόντος, δύναται να υποβάλλονται από την εταιρεία, η οποία έχει αναλάβει την παραγωγή στις εγκαταστάσεις της του φαρμάκου ή την παρασκευή της πρώτης ύλης φαρμάκου για λογαριασμό του δικαιούχου προσώπου, υπό την προϋπόθεση ότι αυτό προκύπτει από τα σχετικά μεταξύ τους συμφωνητικά έγγραφα.

Στην περίπτωση αυτή η παραλαβή της αιθυλικής αλκοόλης πραγματοποιείται άμεσα στις εγκαταστάσεις της φαρμακευτικής εταιρείας, η οποία έχει αναλάβει την υποχρέωση παραγωγής του φαρμάκου ή της πρώτης ύλης φαρμάκου και εφαρμόζονται, αναλόγως, οι παρ. 2, 3, 4 και 5 του άρθρου 3.».

3. Μετά την παρ. 4 του άρθρου 5 προστίθεται παρ. 5, ως ακολούθως:

«5 . Σε περίπτωση παραλαβής αιθυλικής αλκοόλης, σύμφωνα με την παρ. 1Α του άρθρου 4, οι υποχρεώσεις των παρ. 1 και 2 του παρόντος τηρούνται από την εταιρεία, η οποία έχει αναλάβει την παραγωγή φαρμάκων ή την παρασκευή πρώτων υλών φαρμάκων.».

Άρθρο 2

Έναρξη Ισχύος

Η παρούσα απόφαση ισχύει από τη δημοσίευσή της στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως.

Η απόφαση αυτή να δημοσιευθεί στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως.

Αθήνα, 16 Ιανουαρίου 2024